ScleroGel® kit

FABRICATION FRANÇAISE

Gelscom

Dispositif médical à base d'Ethanol gélifié destiné à traiter les cavités angiomateuses.

(malformations veineuses à bas débit sanguin : maladies génétiques rares ou orphelines)

CE

ScleroGel kit® bénéficie d'un certificat de marquage CE qui respecte la directive 93/42/CEE applicable aux dispositifs médicaux de classe III.

Mentions légales version Janvier 2013 :
Dispositif médical de Classe III CE 1144633-00 . Lire attentivement le mode d'emploi. Ce dispositif médical ne doit être employé que par un médecin expérimenté aux techniques mini-invasives. Non remboursé.

Parc Technologique Woodclub - 97 allée Alexandre Borodine
69800 Saint Priest - FRANCE
Tél. 04 72 89 70 53 - Fax 04 72 89 71 64

Carvadys® MEDICAL SOLUTIONS

www.carvadys.com

ScleroGel kit®

Principe et fonctionnement

Ce produit hospitalier répond aux exigences des praticiens souhaitant accéder à une solution pour traiter leurs patients.

Le traitement de la cavité angiomateuse par ScleroGel kit® consiste à injecter dans la cavité ce gel sous anesthésie générale ou locale et sous contrôle radioscopique.

C'est une technique micro invasive et son usage est réservé aux professionnels de santé principalement localisés dans des centres référents de consultations spécialisées de la pathologie à traiter.

ScleroGel se présente sous la forme d'un kit dans un blister prêt à l'emploi par l'utilisateur comportant :

1 flacon en verre contenant 2.6 ml de la solution stérile pour injection, composée d'un mélange d'Ethanol et d'un dérivé de cellulose.

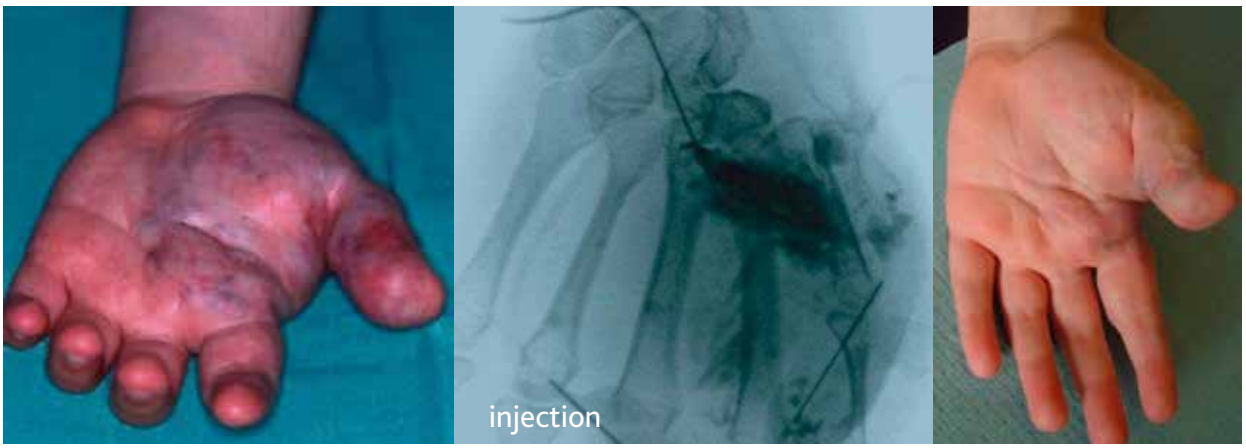
2 seringues de 1 ml en polycarbonate de type LuerLock.

1 aiguille pompeuse de 19 G type LuerLock utilisée pour le transfert du flacon vers la seringue.

2 perfuseurs à ailettes de 21 G avec prolongateur branchement type LuerLock.

Une notice d'utilisation destinée au praticien.

Malformation veineuse



(Pr. THERON – Interventional Neuroradiology 10:113-127, 2004. - CHU CAEN – France)

SCLEROGEL kit® est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'allergie connue à l'un des composants.
SCLEROGEL kit® n'est pas indiqué chez la femme enceinte.

Parc Technologique Woodclub - 97 allée Alexandre Borodine
69800 Saint Priest - FRANCE
Tél. 04 72 89 70 53 - Fax 04 72 89 71 64

Carvadys® MEDICAL SOLUTIONS

www.carvadys.com